

# Verifica del sistema di gestione della conformità

## Swissmedic

### L'essenziale in breve

---

Swissmedic è l'autorità svizzera di controllo e di autorizzazione dei medicinali e dei dispositivi medici (prodotti terapeutici). L'influenza che esercita sulle aziende farmaceutiche è grande. Considerati gli aspetti finanziari in gioco, i rischi di conflitti di interesse sono reali. Per prevenirli e garantire l'indipendenza di Swissmedic, nel 2019 sono state apportate modifiche legali che rinforzano le esigenze di integrità e di trasparenza dei legami di interesse. Tuttavia, queste modifiche non hanno introdotto un sistema standardizzato di gestione della conformità. Sia il Parlamento che il Consiglio federale hanno preferito mantenere un sistema di gestione decentralizzato basato su codici di condotta per i collaboratori e i membri della direzione, gli esperti incaricati e il Consiglio d'istituto. Il ruolo del Consiglio d'istituto è stato potenziato e ora interviene sui tre codici di condotta.

La verifica del Controllo federale delle finanze (CDF) si è focalizzata sull'esistenza e sulla realizzazione del sistema di conformità. L'analisi dell'esistenza (*design*) consisteva nel verificare la sua conformità, la sua idoneità, il suo orientamento rispetto ai rischi e il suo coordinamento con il sistema di gestione dei rischi. La verifica della realizzazione (*effectiveness*) ha preso in considerazione l'idoneità e la correttezza sotto l'aspetto dell'etica degli affari e delle risorse umane.

Il sistema di gestione della conformità rispetta le esigenze federali, sebbene sia ancora da perfezionare, per quello che concerne l'efficacia dei controlli di esaustività e di esattezza dei dati forniti dai collaboratori e dai membri della direzione nonché dagli esperti. Un raggruppamento delle funzioni di conformità unito a una possibilità di controllo esteso alle basi di dati interne fornirebbe un'assicurazione maggiore alla direzione e al Consiglio d'istituto per quanto riguarda l'indipendenza di Swissmedic di fronte all'industria privata. Il CDF è del parere che il Consiglio d'istituto dovrebbe rinforzare la sua implicazione in materia di conformità e ottenere una comunicazione consolidata e diretta da parte della direzione. Dovrebbe promuovere una migliore integrazione e sinergia del sistema di gestione della conformità con quello di gestione dei rischi.

### **Regole di comportamento sono definite e messe in pratica conformemente alle esigenze federali**

I codici di condotta sono applicati in maniera adeguata. Condotta dalla Segreteria generale del Dipartimento federale dell'interno, la procedura di nomina dei membri del Consiglio d'istituto ovvia ai principali rischi di incompatibilità di funzione. I criteri d'esame stabiliti dal Consiglio d'istituto sono sufficientemente chiari per assicurare un'attuazione coerente e trasparente delle prescrizioni sui legami di interesse.

Il CDF non ha individuato alcun caso di conflitto di interesse non dichiarato, né da parte dei membri del Consiglio d'istituto né dai membri della direzione, dai collaboratori e dagli esperti in medicina. Il principio di indipendenza nei confronti del settore privato si iscrive nel processo e nella cultura di Swissmedic. Secondo il CDF, possono tuttavia essere apportati dei miglioramenti stabilendo una strategia di comunicazione verso l'esterno chiara e coordinata tra la

direzione e il Consiglio d'istituto. Tale strategia dovrebbe permettere di evitare l'apparente mancanza di indipendenza nei dossier che hanno rilevanza pubblica.

### **Conformità ed efficacia: potenziale di miglioramento**

Fatta eccezione per il direttore, gli altri membri della direzione non sono oggetto di una regolamentazione sistematica dei periodi d'attesa durante il periodo di disdetta. Ragione per cui il CDF raccomanda a Swissmedic di studiare la possibilità di introdurre dei periodi di attesa per tutti i membri della direzione, o per altri impiegati che hanno un'influenza determinante nelle decisioni di grande portata o che hanno accesso a informazioni essenziali.

La legge sugli agenti terapeutici menziona le autorità di procedura penale e il CDF come destinatari potenziali di notifiche di irregolarità. Il codice di condotta del personale non prevede tuttavia questa possibilità e limita così la cerchia dei destinatari al solo superiore gerarchico. Il CDF raccomanda che il codice di condotta sia modificato per garantire la sua conformità legale e garantire una comunicazione chiara delle regole all'interno.

L'indipendenza del Consiglio federale per la scelta dei membri del Consiglio di istituto è limitata dalle regole di rappresentanza e dall'autonomia dei Cantoni. A livello di trasparenza, il CDF ha rilevato che il codice di condotta di Swissmedic non è stato pubblicato. Un'attività accessoria di un membro della direzione non figura sul sito internet. Il CDF raccomanda quindi a Swissmedic di pubblicare tutte queste informazioni.

La gestione della conformità si basa quasi esclusivamente sul principio di autodichiarazione. I responsabili delle funzioni di conformità non dispongono dell'indipendenza e dei mezzi necessari al controllo rispetto alle linee strategiche e operative per verificare l'eshaustività delle dichiarazioni di interesse. Swissmedic dovrebbe corroborare i dispositivi di dichiarazione e di notifica di irregolarità mediante controlli trasversali e mirati.

### **Necessità di rinforzare la gestione della conformità e la sua integrazione**

Il sistema di gestione della conformità è coordinato con la gestione dei rischi. Analogamente al sistema di controllo interno (SCI) e del sistema di gestione dei rischi, il Consiglio d'istituto dovrebbe disporre di maggiori competenze in materia di sistemi di conformità. La centralizzazione delle funzioni e un'integrazione delle tre funzioni di governance sarebbero idonee a dare alla direzione e al Consiglio d'istituto una visione globale e consolidata sulla questione dell'indipendenza nei confronti dell'industria.

A questo proposito, il CDF raccomanda di potenziare la funzione di conformità svincolandola dal lato operativo, stabilendo un canale di comunicazione sistematico e diretto con il Consiglio di istituto e dotandolo di un accesso generalizzato ai dati individuali strategici e operativi. Allo stesso modo, le funzioni di governance (SCI, gestione dei rischi, sistema di conformità) dovrebbero essere rafforzate e integrate meglio. Il CDF rimanda ai modelli d'integrazione sviluppati in altri enti decentralizzati della Confederazione con compiti di vigilanza come la FINMA e Innosuisse.

**Testo originale in francese**